INTEGRA NEUROSCIENCES™

Instructions for Use - Mode d'emploi - Gebrauchsanleitung
Istruzioni per l'uso - Instrucciones de uso -

GRAVITY COMPENSATING ACCESSORY

DISPOSITIF DE COMPENSATION ORTHOSTATIQUE
KOMPENSATIONSSYSTEM FÜR DEN HYDROSTATISCHEN DRUCK
ACCESSORIO DI COMPENSAZIONE DELLA GRAVITA'
ACCESORIO DE COMPENSACION DE GRAVEDAD

MADE BY / Fabriqué par / Hergestellt von /
Prodotto da / Manufacturado por
Integra NeuroSciences Implants S.A.
2905 Route des Dolines
06921 Sophia Antipolis Cedex, **FRANCE**

CE 0086

BL55504-10
© 2002 by Integra NeuroSciences. All Rights Reserved.

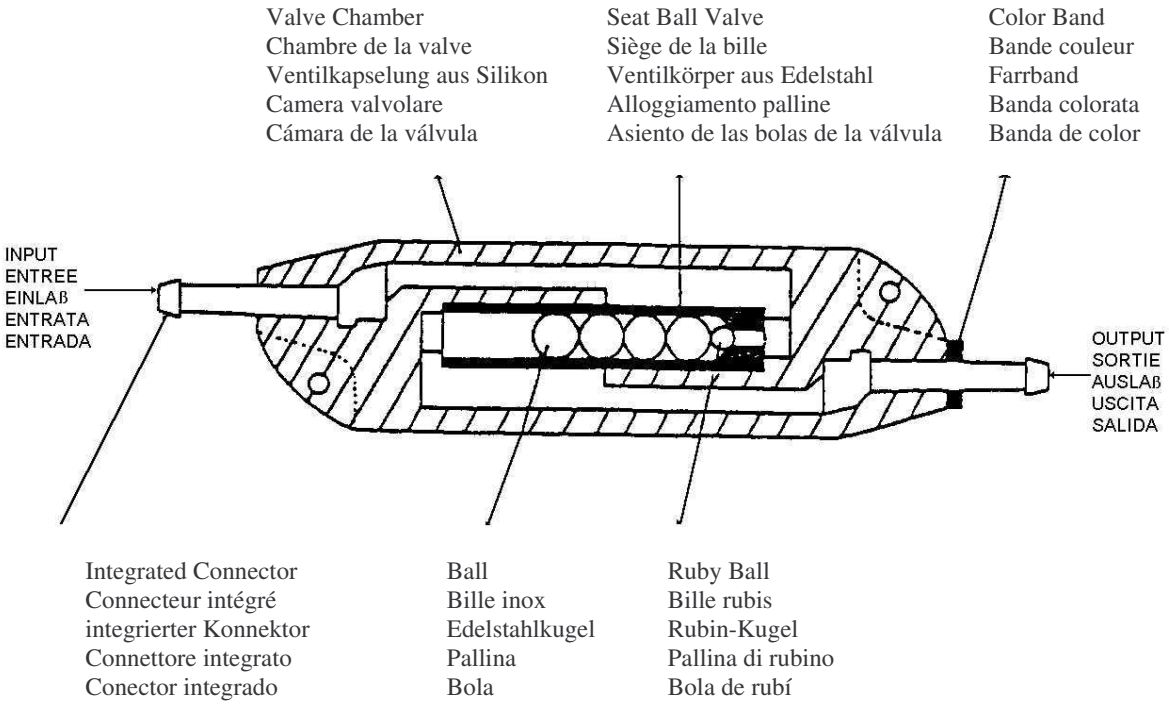

Figure : Gravity Compensating Accessory (in horizontal position)
Figure : Dispositif de Compensation Orthostatique (en position horizontale)
Abb : Kompensationssystem für den hydrostatischen Druck
Figura : Accessorio di compensazione della gravità (in posizione orizzontale)
Figura : Accesorio de Compensación de Gravedad (en posición horizontal)

Sterile - Sterilized with ethylene oxide gas. Non pyrogenic. For single use only. Do not use open or damaged packages. Do not resterilize.

WARRANTY DISCLAIMER AND LIMITATION OF REMEDY
THERE IS NO EXPRESS OR IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY, FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, OR OTHER WARRANTY ON INTEGRA NEUROSCIENCES PRODUCTS DESCRIBED IN THESE INSTRUCTIONS FOR USE. UNDER NO CIRCUMSTANCES SHALL INTEGRA NEUROSCIENCES IMPLANTS BE LIABLE FOR MEDICAL EXPENSES OR ANY DIRECT, INDIRECT, INCIDENTAL, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES OTHER THAN AS EXPRESSLY PROVIDED BY SPECIFIC LAW. NO PERSON HAS ANY AUTHORITY TO BIND INTEGRA NEUROSCIENCES IMPLANTS TO ANY REPRESENTATION OR WARRANTY CONCERNING INTEGRA NEUROSCIENCES IMPLANTS PRODUCTS EXCEPT AS SPECIFICALLY SET FORTH HEREIN.
Descriptions and specifications appearing in Integra NeuroSciences printed matter, including this publication, are meant solely to generally describe the product at the time of manufacture and do not constitute any express warranties. Integra NeuroSciences hydrocephalus valve systems, components and accessories are designed to perform reliably over an extended period of time. However, any implanted component may have to be replaced at any time because of failure or for medical reasons, and the patient and/or the patient's family should be made aware of this possibility.
Rx only.
Product returns to Integra NeuroSciences: Contact your local Representative for instructions on return of products.

DESCRIPTION

The Gravity Compensating Accessory (GCA) is designed to counterbalance gravity's effects on the fluid column within the outflow (drainage) catheter of an implanted shunt system. The GCA can be placed anywhere deemed appropriate by the surgeon along the distal shunt tubing. Its operating characteristics are not dependent on its location along the tubing.

The GCA consists of a silicone elastomer encased stainless steel housing with a ruby ball held in a stainless steel seat (in the vertical orientation) by two to four stainless steel balls. Each ball contributes resistance to flow within the system. Depending on the number of balls, resistance to flow (see table) is added to the resistance of the implanted valve system when the patient assumes a vertical posture. The different ranges of additional resistance are presented in the table below and have been measured with a 110 cm F7 tubing.

In the horizontal orientation, a minimal resistance to flow (less than 30 mm H_2O at 5 ml/h) is added to the system.

Catalog Number	Range	Color Code	Resistance to Flow (mm H_2O) (Added to the valve system) (Vertical Orientation)		Suggested Indications
			at 5 ml/h	at 50 ml/h	
903-430	Low	White	140-170	170-200	Children
903-435	Medium	Yellow	200-250	230-280	Small adults
903-440	High	Brown	260-320	290-350	Tall adults

The color band indicates the range of resistance to flow and indicates the outflow side of the accessory.
Connectors are designed for use with 1.1 to 1.4 mm inner diameter silicone elastomer tubings.

Implanted materials in contact with body tissue or body fluid are silicone elastomer, polysulfone, synthetic ruby and stainless steel.

Compatibility with Magnetic Resonance Imaging (MRI)

Integra NeuroSciences tests indicate that MRI exposure does not affect the resistance to flow of the GCA. No significant forces or temperature changes were noticed during MRI exposure.

INDICATIONS

The GCA is an implantable device which is implanted in series with a hydrocephalus valve to control cerebrospinal fluid (CSF) drainage from the cerebral ventricles to an appropriate drainage site. It is designed to minimize the excessive reduction in intraventricular pressure (relative to atmosphere) and CSF volume caused by the "pull" exerted by the fluid column within the outflow catheter when the patient is sitting or standing.

CONTRAINDICATIONS

The GCA should not be implanted when an infection exists along the shunt pathway (meningitis, ventriculitis, septicemia and/or bacteremia). Postponement of shunt or component implantation is advisable if infection is present anywhere in the body. The use of the Gravity Compensating Accessory is not recommended in shunt systems containing flow regulating or antisiphon mechanisms.

WARNINGS

The GCA is designed to be connected distally to a hydrocephalus valve. Puncture of the GCA with a needle may result in damage to the shunt system.

PRECAUTIONS

1. Observe patients closely for symptoms of shunt system failure. Headaches, irritability, vomiting, drowsiness or mental deterioration and other symptoms associated with elevated or significantly reduced intracranial pressure may be signs of a nonfunctional shunt system. Redness, tenderness or erosion of the skin along the shunt pathway may indicate a shunt system infection. These complications, along with CSF leakage or overdrainage, require prompt replacement of the shunt system or affected component(s).
2. Have duplicates of each component available during implantation.
3. Avoid nicking the tubing. Cover forceps and clamp jaws with silicone elastomer tubing.
4. Do not lubricate.
5. Avoid contaminants such as glove talc and contact with skin oils.

This product is recommended for single use only. Do not implant explanted systems or components in another patient.

This product is sterilized with ethylene oxide. Do not use if the package is open or damaged. Use the device prior to the "Use Before" date on the package label.

Caution - Do not resterilize. Integra NeuroSciences will not be liable for any direct, indirect, incidental or consequential damages resulting from or related to resterilization.

COMPLICATIONS

In addition to the risks associated with the surgical procedure, major complications associated with this mode of therapy include mechanical failure, shunt obstruction, infection and CSF leakage along the shunt pathway.

The following system complications are associated with shunt system implantation:

- System disconnection can lead to catheter migration into the peritoneum or lateral ventricles.
- Ventricular shunting has been associated with epilepsy.
- System obstruction can lead to intracranial hypertension syndrome.
- Overdrainage may result in subdural hematomas, craniostenosis, intracranial hypotension syndrome and/or sunken fontanelles (in infants).
- Low-grade bacterial colonization may cause obstruction, recurrent fevers, anemia, splenomegaly, shunt nephritis or pulmonary hypertension.

RECOMMENDED PROCEDURE

Clinical Judgment

These instructions are based on experience gathered to date. The clinician may wish to vary the procedure in accordance with his or her clinical judgment.

1. After shunt system implantation, use blunt dissection to create a pocket just large enough to accommodate the GCA somewhere along the distal shunt tubing pathway.

   Caution: In children, place the GCA close to the valve to prevent potential tubing rupture due to patient's growth.

2. Trim the distal valve tubing to length and remove a section of tubing slightly shorter than the length of the GCA.

3. Slip the valve tubing over the integral connectors at the inflow and outflow sides of the GCA.

   Caution:
   - The color band on the GCA housing must be on the side toward the patient's feet. An arrow engraved on the GCA modulus indicates flow direction.
   - By design, the GCA is sensible to orientation: It must be implanted with care to ensure its verticality when the patient is in vertical position.

4. Tie the tubing securely in a manner to avoid occlusion or cutting of the tubing or connectors.

Stérile - Stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Apyrogène. A usage unique. Vérifier l'intégrité de l'emballage avant usage. Ne pas restériliser.

DENI DE GARANTIE ET LIMITATION DES RECOURS
AUCUNE GARANTIE EXPRESSE NI IMPLICITE, Y COMPRIS TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE COMMERCIALISATION OU D'APTITUDE A UNE DESTINATION PARTICULIERE, N'EST ACCORDEE SUR LES PRODUITS INTEGRA NEUROSCIENCES DECRITS DANS LA PRESENTE NOTICE. INTEGRA NEUROSCIENCES IMPLANTS NE SAURAIT EN AUCUN CAS ETRE TENUE RESPONSABLE DE DOMMAGES DIRECTS, INDIRECTS OU INCIDENTS A L'EXCLUSION DE CEUX PREVUS AU TITRE DE DISPOSITIONS SPECIFIQUES DE LA LOI. NUL N'EST AUTORISE A ENGAGER LA RESPONSABILITE DE INTEGRA NEUROSCIENCES IMPLANTS AU TERME D'UNE DECLARATION OU GARANTIE QUELCONQUES CONCERNANT LES PRODUITS INTEGRA NEUROSCIENCES IMPLANTS, SAUF AINSI QU'IL EN EST EXPRESSEMENT DISPOSE DANS LA PRESENTE NOTICE.
Les descriptions ou spécifications figurant dans les publications de Integra NeuroSciences, y inclus la présente notice, ont pour seul but de décrire le produit de manière générale au moment de sa fabrication et ne sauraient constituer une quelconque garantie.
Les systèmes de valves Integra NeuroSciences et leurs composants sont conçus pour rester fiables pendant une longue période. Toutefois, tout système implanté ou composant peut avoir à être remplacé à n'importe quel moment en raison d'un dysfonctionnement du système ou pour des raisons médicales, et le patient et/ou sa famille doivent être avertis de cette éventualité.
Retour à Integra NeuroSciences : Contacter votre représentant local pour la marche à suivre sur les retours de produits.

DESCRIPTION

Le Dispositif de Compensation Orthostatique (GCA) est destiné à contrebalancer les effets d'aspiration provoqués par la colonne de fluide du cathéter de drainage d'un système de dérivation implanté. Le GCA sera placé le long du cathéter distal de la dérivation suivant le choix du chirurgien. Les caractéristiques de fonctionnement du GCA ne dépendent pas de sa position.

Le GCA se compose d'une chambre en élastomère de silicone englobant un module en inox comportant un siège de valve et une bille en rubis maintenue (en position verticale) par 2 à 4 billes en inox. Chaque bille contribue à la résistance au flux à l'intérieur du système. En fonction du nombre de billes, la résistance au flux (voir tableau) s'ajoute à la résistance du système de la valve implantée, quand le patient se trouve debout. Les différentes gammes de résistance, présentées dans le tableau ci-dessous, ont été mesurées avec un cathéter F7 de 110 cm.

En position horizontale, une résistance minimale au flux (moins de 30 mm H2O à 5 ml/h) s'ajoute au système.

Numéro de Catalogue	Pression	Code Couleur	Résistance au flux (mm H_2O) ajoutée à celle du système de la valve,en position verticale		Indications Suggérées
			à 5 ml/h	à 50 ml/h	
903-430	Basse	Blanche	140-170	170-200	Enfants
903-435	Moyenne	Jaune	200-250	230-280	Adultes de petite taille
903-440	Haute	Marron	260-320	290-350	Adultes de grande taille

Les anneaux de couleur correspondent aux différents groupes de résistance au flux et indiquent le côté de la sortie du flux de l'accessoire. Les connecteurs sont conçus pour être utilisés avec des cathéters en élastomère de silicone de 1,1 à 1,4 mm de diamètre interne.

Les matériaux implantés, en contact avec les tissus et fluides corporels, sont l'élastomère de silicone, le polysulfone, le rubis synthétique et l'acier inoxydable.

Compatibilité avec l'Imagerie à Résonance Magnétique (IRM)

Les résultats des tests Integra NeuroSciences indiquent que l'exposition à l'IRM n'affecte pas les réglages de pression des valves. Aucune force significative ou élévation de température n'a été notée sur les valves pendant l'exposition IRM.

INDICATIONS

Le GCA est un dispositif implantable, qui se monte en série avec une valve pour hydrocéphalie de façon à contrôler le drainage du liquide céphalo-rachidien (LCR) des ventricules cérébraux vers un site d'absorption approprié. Il est destiné à minimiser la réduction excessive de la pression intraventriculaire (relative à l'atmosphère) et du volume de LCR provoquée par l'aspiration créée par la colonne de fluide drainé, quand le patient est assis ou debout.

CONTRE-INDICATIONS

Le GCA ne doit pas être implanté quand il existe une infection le long du trajet de la dérivation (méningite, ventriculite, septicémie et/ou bactériémie). En ce cas, il est préférable de retarder l'implantation. L'utilisation du GCA n'est pas recommandée dans les systèmes de dérivation comprenant des mécanismes de régulation de flux ou d'antisiphon.

AVERTISSEMENTS

Le GCA est destiné à être connecté sur le cathéter distal d'une valve pour hydrocéphalie. Une ponction dans le GCA, à l'aide d'une aiguille, peut endommager le système de dérivation.

PRECAUTIONS

1. Suivre avec attention les patients présentant des symptômes de défaillance du système de dérivation. Maux de tête, irritabilité, vomissements, somnolence ou détérioration mentale, et autres symptômes associés à une élévation ou à une réduction significative de la pression intracrânienne, peuvent être les signes d'un mauvais fonctionnement du système de dérivation. Rougeur, sensibilité ou érosion de la peau le long du trajet de la dérivation peuvent indiquer une infection du système de dérivation. Ces complications, ainsi qu'une fuite de LCR ou un hyperdrainage, exigent un remplacement rapide du système de dérivation ou du(des) composant(s) affecté(s).
2. Tenir à disposition un double de chaque composant, pendant l'implantation.
3. Eviter d'entailler le cathéter. Gainer les forceps et les mâchoires des pinces de tubulures en élastomère de silicone.
4. Ne pas lubrifier.
5. Eviter tous contaminants comme les gants talqués et le contact avec la peau nue.

Ce produit est conçu pour un usage unique. Ne pas réimplanter de système ou composant explantés d'un autre patient.

Ce produit est stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Utiliser le produit avant la date limite d'utilisation imprimée sur l'étiquette figurant sur l'emballage.

Attention - Ne pas restériliser. Integra NeuroSciences ne saurait être tenue responsable de dommages directs, indirects, consécutifs ou afférents à la restérilisation.

COMPLICATIONS

Outre les risques associés à toute procédure chirurgicale, des complications majeures associées à ce mode de thérapie, telles qu'une défaillance mécanique, une obstruction du shunt, une infection et une fuite de LCR le long du trajet de la dérivation, peuvent apparaître.

Les complications suivantes sont associées à l'implantation du shunt :

- La déconnexion du système peut conduire à une migration du cathéter dans le péritoine ou les ventricules latéraux.
- La dérivation ventriculaire a été associée à l'épilepsie.
- L'obstruction du système peut provoquer un syndrome d'hypertension intracrânienne.
- Un hyperdrainage peut entraîner un hématome sous-dural, une craniosténose, un syndrome d'hypotension intracrânienne et/ou un affaissement des fontanelles (chez les enfants).
- Une infection bactérienne aussi petite soit-elle peut engendrer une obstruction, une fièvre récurrente, une anémie, une splénomégalie, une néphrite de dérivation ou une hypertension pulmonaire.

PROCEDURE RECOMMANDEE

Jugement Clinique

Ces instructions sont basées sur l'expérience recueillie à ce jour. La procédure peut varier en fonction du jugement clinique du chirurgien.

1. Après l'implantation de la dérivation, pratiquer une poche juste assez large pour y placer le GCA, le long du trajet du cathéter distal de la dérivation.

Attention : Chez les enfants, placer le GCA près de la valve pour éviter une rupture potentielle de cathéter lors de la croissance du patient

2. Couper le cathéter distal de la valve et enlever une section de cathéter, légèrement plus courte que la longueur du GCA.

3. Glisser le cathéter de la valve sur les connecteurs intégrés des côtés de l'entrée et de la sortie du flux du GCA.

Remarques :

- L'anneau de couleur sur le GCA doit être dirigé vers les pieds du patient. La flèche gravée sur le module du GCA indique la direction du flux.
- De par sa conception, la position du GCA est très importante : Il doit être vertical lorsque le patient est en position verticale.

4. Attacher solidement le cathéter en évitant une occlusion ou une coupure de celui-ci ou des connecteurs.

Steril - Mit Ethylenoxid-Gas sterilisiert. Pyrogenfrei. Nur zum Einmalgebrauch. Nicht verwenden, wenn die Packung geöffnet oder beschädigt ist. Nicht resterilisieren.

GARANTIE- UND HAFTUNGSANSPRÜCHE
INTEGRA NEUROSCIENCES IMPLANTS ÜBERNIMMT KEINE GARANTIE FÜR MARKTFÄHIGKEIT ODER EIGNUNG DER NACHFOLGEND BESCHRIEBENEN PRODUKTE FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. GEDRUCKTE BESCHREIBUNGEN ODER SPEZIFIKATIONEN DIENEN NUR DER ALLGEMEINEN BESCHREIBUNG DES PRODUKTES ZUM ZEITPUNKT SEINER HERSTELLUNG UND STELLEN KEINE GARANTIEERKLÄRUNG DAR. INTEGRA NEUROSCIENCES IMPLANTS HAFTET IM ÜBRIGEN - GLEICH AUS WELCHEM RECHTSGRUND - NUR IN FÄLLEN AUSDRÜCKLICH GEGEBENER ZUSICHERUNG EINER EIGENSCHAFT UND IN FÄLLEN EIGENEN GROBEN VERSCHULDENS. DIESE HAFTUNGSEINSCHRÄNKUNG GILT NICHT BEI VERLETZUNG WESENTLICHER, AUS DER NATUR DES VERTRAGES FOLGENDEN PFLICHTEN, WENN HIERDURCH DIE ERREICHUNG DES VERTRAGSZWECKES GEFÄHRDET WIRD ODER SOWEIT DURCH DIESE FREIZEICHNUNG BEI DER VERLETZUNG VON NEBENPFLICHTEN DIE RISIKOVERTEILUNG DES VERTRAGES EMPFINDLICH GESTÖRT WURDE.
Hydrocephalus-Ventilsysteme oder deren Komponenten und Zubehör der Firma Integra NeuroSciences sind darauf ausgelegt, über einen langen Zeitraum zuverlässig zu funktionieren. Leistungen erbringen. Dennoch kann es vorkommen, daß eine der implantierten Komponenten aufgrund eines Funktionsversagens oder aus medizinischen Gründen ausgetauscht werden muß. Der Patient oder dessen Angehörige sind hierüber in Kenntnis zu setzen.
Für Produktrücksendungen an Integra NeuroSciences setzen Sie sich bitte mit dem für Sie zuständigen Außendienstmitarbeiter in Verbindung.

BESCHREIBUNG

Das Kompensationssystem für den hydrostatischen Druck (GCA) kompensiert die Schwerkrafteinwirkung auf die Flüssigkeit innerhalb des Auslaß(Drainage)-Katheters eines implantierten Shuntsystems. Das GCA kann an beliebiger, vom Chirurgen auserwählter Stelle des Shuntweges plaziert werden. Die Funktionseigenschaften werden nicht durch die Position innerhalb des Shuntweges beeinflußt, sondern nur durch die Orientierung (horizontal, vertikal).

Das GCA besteht aus einem mit Silikonelastomer gekapselten Edelstahlgehäuse, in dem eine Rubinkugel - bei vertikaler Ausrichtung des GCAs - von zwei bis vier Edelstahlkugeln in einem Sitz aus Edelstahl gehalten wird. Jede Edelstahlkugel trägt zum Flußwiderstand des Ventils bei. Der Flußwiderstand (s. Tab.), der abhängig von der Anzahl der Kugeln ist, addiert sich bei vertikaler Position des Patienten auf die Druckstufen eines eventuell bereits implantierten oder noch zu implantierenden Hydrozephalus-Ventils auf. Die unterschiedlichen Stufen des zusätzlichen Widerstandes wurden bei konnektiertem, 110 cm langem F7-Katheter gemessen und sind in der folgenden Tabelle aufgeführt.

Bei horizontaler Lage wirkt sich nur ein geringer Flußwiderstand zusätzlich auf das System (weniger als 30 mmH_2O bei 5 ml/h) aus.

Katalognummer	Druck-stufe	Farbcode	Flußwiderstand (mmH_2O) (zusätzl. Zum Ventilsystem) (vertikal Ausrichtung)		Indikation
			bei 5ml/h	bei 50ml/h	
903-430	niedrig	weiß	140-170	170-200	Kinder
903-435	mittel	gelb	200-250	230-280	kleine Erwachsene
903-440	hoch	braun	260-320	290-350	große Erwachsene

Das Farbband gibt die Stufe des Flußwiderstandes sowie die Auslaßseite des Zubehörs an. Die Verbindungsstücke sind für den Gebrauch von Elastomer-Schläuchen von 1,1 bis 1,4 mm Innendurchmesser konzipiert.

Materialien, die mit Körpergewebe oder -flüssigkeit in Berührung kommen, sind : Silikonelastomer, Polysulfon, synthetischer Rubin und Edelstahl.

Kompatibilität mit Magnetresonanz-Tomographie (MRT)

Die von Integra NeuroSciences durchgeführten Tests sagen aus, dass durch die MRT-Belastung der Flußwiderstand des GCA nicht beeinträchtigt wird. Während der MRT-Belastung wurden keine signifikanten Kräfte oder Temperaturveränderungen festgestellt.

INDIKATIONEN

Das Kompensationssystem für den hydrostatischen Druck (GCA) wird in Reihe mit einem Hydrozephalusventil, zur Regelung der Ableitung zerebrospinaler Flüssigkeit (CSF) von den zerebralen Ventrikeln in eine geeignete Drainagestelle implantiert. Das GCA minimiert den extremen Rückgang des intraventrikulären Druckes (relativ zur Atmosphäre) und des CSF-Volumens, das durch den Sog entsteht, den die Flüssigkeitssäule innerhalb des Ausflußkatheters ausübt, wenn der Patient sitzt oder steht.

KONTRAINDIKATIONEN

Das GCA sollte nicht verwendet werden, wenn Verdacht auf eine Infektion im Implantationsbereich besteht (z.B. Meningitis, Ventrikulitis, Septikämie und/oder Bakteriämie). Bei einem akuten infektiösen Prozeß wird empfohlen, den Zeitpunkt der Implantation bis zur vollständigen Genesung zu verschieben. Das Kompensationssystem für den hydrostatischen Druck (GCA) sollte nicht gemeinsam mit einem flußregulierenden oder einem mit Antisiphonmechanismus ausgestatteten Shuntsystem verwendet werden.

WARNUNG

Das GCA ist mit einem Hydrozephalusventil im Bereich des distalen Drainagekatheters zu verbinden. Die Punktion des GCAs mit einer Nadel kann zur Beschädigung des Shuntsystems führen.

VORSICHTSMAßNAHMEN

1. Patienten mit implantierten Drainagesystemen müssen sorgfältig beobachtet werden, um Symptome (z.B. Kopfschmerz, Gereiztheit, Erbrechen, Müdigkeit oder neurologische Ausfälle und andere Symptome im Zusammenhang mit erhöhtem oder stark reduziertem intrakraniellen Druck), die auf eine Fehlfunktion des Drainagesystems hinweisen, frühzeitig erkennen zu können. Hautrötung, Druckempfindlichkeit oder Nekrosen im Verlauf des Shuntsystems weisen auf eine Infektion hin. Diese Komplikationen, verbunden mit CSF-Leckage oder Überdrainage, erfordern einen sofortigen Austausch einzelner Komponenten oder des gesamten Systems.
2. Während der Implantation sollte ein zweites steriles Implantat vorhanden sein.
3. Katheter nicht knicken. Nur Klemmen und Zangen verwenden, die mit silikonbeschichtetem Material (z.B. Schlauchstück) überzogen sind.
4. Kein Gleitmittel verwenden.
5. Nicht mit Talkum von Einmal-Handschuhen oder Hautölen in Berührung bringen.

Die Produkte sind nur zum Einmalgebrauch bestimmt. Explantierte Systeme oder deren Komponenten nicht in einen anderen Patienten implantieren.
Die Produkte sind mit Ethylenoxid-Gas sterilisiert. Nicht verwenden, wenn die Packung geöffnet oder beschädigt ist. Vor Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfalls(Use before)-Datums verwenden.
Achtung - Nicht resterilisieren. Integra NeuroSciences lehnt jede Verantwortung für alle direkten oder Folgeschäden ab, der Resterilisation erfolgend.

NEBENWIRKUNGEN

Neben den Risiken, die durch Implantation von Shuntsystemen oder deren Komponenten entstehen, können größere Komplikationen aus mechanischem Fehlverhalten, Shuntwegblockaden, Infektion und CSF-Leckagen entlang des Shuntweges resultieren.

Diese Komplikationen und die nachfolgenden können während oder nach der Implantation auftreten :

- Eine Diskonnektierung des Systems kann zu einer Katheterwanderung in den Peritonealraum oder die Seitenventrikel führen.
- Auftreten von Epilepsie nach ventrikulärem Shunting.
- Shuntwegblockaden können intrakranielle Hypertoniesyndrome verursachen.
- Überdrainage kann zu subduralen Hämatomen, Kraniostenosen, intrakraniellen Hypertoniesyndromen oder eingesunkenen Fontanellen (nur bei Kleinkindern) führen.
- Geringgradige bakterielle Ansiedlungen können zu Obstruktionen, kurzzeitigem Fieber, Anämie, Splenomegalie, Shuntnephritis oder Lungenhypertonie führen.

EMPFOHLENE VORGEHENSWEISE

Klinische Beurteilung

Diese Anweisungen basieren auf den bis heute gemachten Erfahrungen. Die Vorgehensweise kann nach den Erfahrungen des Anwenders verändert werden.

1. Nach Implantation eines Shuntsystems mit einer stumpfen Dissektion irgendwo entlang des distalen Shuntwegs eine Tasche formen, die groß genug ist, um ein GCA aufzunehmen.

Achtung : Bei Kindern das GCA nahe dem Ventil platzieren, um eine mögliche Ruptur der Schläuche, verursacht durch das Wachsen des Patienten, zu verhindern.

2. Im Bereich der Dissektion ein Stück des Schlauches entnehmen, das nur geringfügig kürzer ist als das GCA.

3. Die Katheterenden mit den entsprechenden integralen Konnektoren auf Einlaß- und Auslaßseite des GCAs verbinden.

Achtung :

- Das Farbband auf dem GCA-Gehäuse muß in die Richtung der Füße des Patienten zeigen. Ein Pfeil, der auf dem GCA-Modul eingraviert ist, gibt die Flußrichtung an.
- Durch seine Konstruktion ist das GCA ausrichtungsempfindlich und muss vorsichtig implantiert werden um seine vertikale Ausrichtung sicherzustellen, wenn sich der Patient in einer vertikalen Position befindet.

4. Verbindungen zwischen Schläuchen und Konnektoren fixieren, ohne eine Okklusion oder einen Einschnitt an ihnen zu verursachen.

Sterile - Sterilizzato con ossido di etilene. Apirogeno. Da usare una sola volta. Non usare confezioni aperte o danneggiate. Non risterilizzare.

DISCONOSCIMENTO DI GARANZIA E LIMITE DEI PROVVEDIMENTI
I PRODOTTI INTEGRA NEUROSCIENCES DESCRITTI IN QUESTE ISTRUZIONI PER L'USO, NON SONO COPERTI DA ALCUNA GARANZIA ESPLICITA O IMPLICITA DI COMMERCIABILITA' O IDONEITA' A UN CERTO SCOPO O DA ALTRA GARANZIA. INTEGRA NEUROSCIENCES IMPLANTS NON SI ASSUME ALCUNA RESPONSABILITA' PER SPESE MEDICHE O DANNI DIRETTI O CONSEGUENTI TRANNE CHE LADDOVE ESPRESSAMENTE SPECIFICATO DA LEGGE APPOSITA. NESSUNO È AUTORIZZATO A CHIEDERE ALLA INTEGRA NEUROSCIENCES IMPLANTS DI FORNIRE DICHIARAZIONI IMPEGNATIVE O RENDERSI GARANTE PER I INTEGRA NEUROSCIENCES IMPLANTS PRODOTTI.
Le descrizioni e le specifiche che compaiono negli stampati Integra NeuroSciences compreso il presente inserto, hanno l'unico scopo di presentare il prodotto al momento della fabbricazione e non costituiscono alcuna espressa garanzia.
Le valvole per idrocefalo Integra NeuroSciences ed i relativi componenti e accessori sono progettati per funzionare a lungo correttamente. I sistemi impiantabili od i componenti possono tuttavia necessitare di sostituzioni in qualsiasi momento, a causa di malfunzionamento o per ragioni mediche, e il paziente e/o la sua famiglia devono esserne a conoscenza.
Restituzione alla Integra NeuroSciences : Per le modalità di restituzione dei prodotti, prendere contatto con il rappresentante di zona.

DESCRIZIONE

L'accessorio di compensazione della gravità (ACG) è stato progettato per controbilanciare gli effetti della gravità sul liquido che percorre il catetere di drenaggio di un sistema di derivazione impiantato. L'ACG può essere posizionato in qualsiasi punto del catetere distale, a discrezione del chirurgo. Le sue caratteristiche operative non dipendono da dove viene collocato lungo il catetere.

L'ACG si basa su di un meccanismo costituito da una pallina di rubino tenuta contro il suo alloggiamento di acciaio inossidabile (in orientamento verticale) da 2-4 palline di acciaio inossidabile; questo meccanismo è rinchiuso in un rivestimento di acciaio inossidabile che a sua volta è avvolto nel silicone. Ogni pallina contribuisce alla resistenza al flusso all'interno del sistema. A seconda del numero di palline, alla resistenza della valvola impiantata viene ad aggiungersi un'ulteriore resistenza al flusso (consultare la tabella) allorché il paziente assume la posizione eretta. I diversi livelli di resistenza addizionale, misurati con un catetere di 7F lungo 110 cm, sono presentati nella tabella sotto riportata.

In posizione orizzontale, viene aggiunta al sistema una resistenza minima al flusso (inferiore a 30 mm H_2O a 5 ml/ora).

Catalogo numero	Livello	Codice colore	Resistenza addizionale al flusso(mm H_2O) orientamento verticale		Indicazioni suggerite
			a 5 ml/ora	a 50 ml/ora	
903-430	Basso	Bianco	140-170	170-200	Bambini
903-435	Medio	Giallo	200-250	230-280	Adulti piccoli
903-440	Alto	Marrone	260-320	290-350	Adulti alti

La banda colorata indica il livello di resistenza al flusso e la direzione d'uscita dell'accessorio. I connettori sono studiati per l'uso con tubi in elastomero di silicone aventi diametro interno compreso tra 1,1 e 1,4 mm.

I materiali che entrano in contatto con i tessuti o il liquor sono il silicone al solfato di bario, l'acciaio inossidabile, il rubino sintetico e il polisolfone.

Compatibilità con la risonanza magnetica (RM)

I test Integra NeuroSciences indicano che l'esposizione alla risonanza magnetica non influisce sulla resistenza al flusso dell'ACG e non provoca cambiamenti significativi di forze o temperature.

INDICAZIONI

L'ACG è un dispositivo impiantabile che viene impiantato in serie con una valvola per idrocefalo per controllare il drenaggio del liquor dai ventricoli cerebrali a un appropriato sito di drenaggio. E' concepito allo scopo di ridurre al minimo l'eccessiva riduzione della pressione ventricolare (relativa all'atmosfera) e del volume di liquor causata dalla «spinta» esercitata dalla colonna di liquido all'interno del catetere di drenaggio quando il paziente assume la posizione eretta o seduta.

CONTROINDICAZIONI

L'ACG non deve essere usato in caso di infezione lungo il percorso del sistema (meningite, ventricolite, setticemia e/o batteriemia). In presenza di fenomeni infettivi a carico di un organo qualsiasi, si consiglia di rimandare l'impianto della valvola o dei suoi componenti.

AVVERTENZE

L'ACG è concepito per il collegamento distale a una valvola per idrocefalo. La puntura con ago dell'ACG può danneggiare il sistema di derivazione.

PRECAUZIONI

1. Controllare accuratamente se il paziente manifesta sintomi di guasto del sistema di derivazione. Mal di testa, irritabilità, vomito, spossatezza o deterioramento mentale e altri sintomi correlati a pressione intracranica elevata o significativamente ridotta possono essere segni di mancato funzionamento del sistema. Arrossamento, assottigliamento o erosione cutanea lungo il percorso del sistema possono essere segni di infezione. Queste complicazioni, insieme con le perdite di liquor o il drenaggio eccessivo, richiedono l'immediata sostituzione del sistema o dei componenti difettosi.
2. Durante l'impianto, tenere a disposizione il duplicato di ogni componente.
3. Evitare di intaccare i tubicini. Ricoprire le punte delle pinze con pezzetti di silicone.
4. Non lubrificare.
5. Evitare di contaminare con talco per guanti o con oli per mani.

Il prodotto è monouso. Non impiantare un sistema o un qualsiasi componente espiantato in altro paziente.

Il prodotto è sterilizzato con ossido di etilene. Non usare se la confezione è aperta o danneggiata. Usare prima della data di scadenza riportata sull'etichetta.

Avvertenza : Non risterilizzare. La Integra NeuroSciences non si assume alcuna responsabilità per danni diretti o indiretti conseguenti a risterilizzazione.

COMPLICAZIONI

Oltre ai rischi associati alla procedura chirurgica, le complicazioni principali correlate a questo tipo di terapia comprendono i difetti meccanici, l'ostruzione dello shunt, l'infezione e le perdite di liquor lungo il percorso del sistema.

Le complicazioni sotto riportate sono associate all'impianto di un sistema di derivazione :

- Il distacco del catetere può causarne la migrazione nella cavità peritoneale o nei ventricoli laterali.
- La derivazione ventricolare è stata associata con l'epilessia.
- L'ostruzione del sistema può portare alla sindrome di ipertensione endocranica.
- Il sovradrenaggio può causare ematomi sottodurali, craniostenosi, sindrome di ipotensione intracranica e/o fontanelle incavate (nel neonato).
- La colonizzazione batterica di modesta entità può causare ostruzione e provocare febbri ricorrenti, anemia, splenomegalia, nefrite o ipertensione polmonare.

PROCEDURA DI IMPIANTO CONSIGLIATA

Giudizio Clinico

Queste istruzioni sono basate sull'esperienza finora acquisita. Il medico è libero di variare la procedura in base al proprio giudizio clinico.

1. Dopo l'impianto del sistema di derivazione, creare una tasca sufficientemente ampia da alloggiare l'ACG in un punto qualsiasi del percorso del catetere di drenaggio.

Attenzione : Nei bambini, collocare l'ACG vicino alla valvola per evitare eventuali rotture dei tubicini dovute alla crescita del paziente.

2. Accorciare il catetere togliendone una parte che sia leggermente più corta della lunghezza dell'ACG.

3. Far scivolare i tubicini beanti sui connettori integrati dell'ACG.

Avvertenza :
- La banda colorata visibile sull'ACG deve risultare posizionata in direzione dei piedi del paziente. Una freccia incisa sul modulo ACG indica la direzione del flusso.
- L'ACG è progettato per essere sensibile all'orientamento : Deve essere impiantato con cura per garantirne la posizione verticale quando il paziente si trova in posizione eretta.

4. Legare correttamente in modo da evitare l'occlusione o l'incisione del catetere o dei connettori.

Estéril. Esterilizado con óxido de etileno. Apirógeno. Para usar una sola vez. No utilizar si el envase está abierto o deteriorado. No reesterilizar.

RESTRICCION DE GARANTIA Y DE RECURSO LEGAL
NO EXISTE GARANTIA EXPRESA O IMPLICITA DE MERCANTIBILIDAD, ADECUACION A UN PROPOSITO DETERMINADO U OTRA GARANTIA PARA LOS PRODUCTOS DE INTEGRA NEUROSCIENCES, DESCRITOS EN ESTAS INSTRUCCIONES. BAJO NINGUNA CIRCUNSTANCIA INTEGRA NEUROSCIENCES IMPLANTS SE RESPONSABILIZARA DE GASTOS MEDICOS O DE DAÑOS DIRECTOS, INCIDENTALES O QUE SE PRODUZCAN COMO CONSECUENCIA DEL USO DE ESTOS PRODUCTOS, EXCEPTO AQUELLOS REGULADOS POR UNA LEY EXPRESA. NINGUNA PERSONA TIENE AUTORIDAD PARA OBLIGAR A INTEGRA NEUROSCIENCES IMPLANTS A NINGUNA RECLAMACION O GARANTIA CONCERNIENTE A LOS PRODUCTOS DE INTEGRA NEUROSCIENCES IMPLANTS, EXCEPTO A LAS ESPECIFICAMENTE ESTABLECIDAS AQUI.
Las descripciones y especificaciones que aparecen en la literatura de Integra NeuroSciences, incluyendo esta publicación, están destinadas únicamente a la descripción general del producto en el momento de su fabricación y no constituyen ninguna garantía expresa.
Los sistemas de válvula para hidrocefalia, sus componentes y accesorios están diseñados para funcionar con fiabilidad durante un extenso período de tiempo. Sin embargo, cualquier componente implantado puede requerir ser substituido en cualquier momento debido a un fallo o por razones médicas, y el paciente y/o su familia deberían ser informados de esta posibilidad.
Devoluciones de productos a Integra NeuroSciences : Sírvase contactar con su representante local, quien le dará instrucciones de como proceder a la devolución de productos.

DESCRIPCION

El Accesorio de Compensación de Gravedad (ACG) está diseñado para contrarestar los efectos de la fuerza gravitatoria sobre la columna de fluido contenido en el catéter de drenaje de un sistema de válvula implantado. El ACG puede colocarse en cualquier punto que se estime apropiado por el cirujano a lo largo del tubo de derivación distal. Sus características operativas no dependen del punto de emplazamiento a lo largo del tubo.

El ACG consiste en un elastómero de silicona alojado en una cámara de acero inoxidable con una bola de rubí que apoya sobre un asiento de acero inoxidable (cuando está en orientación vertical) bajo la acción de 2 a 4 esferas de acero inoxidable. Cada esfera contribuye a crear resistencia al flujo dentro del sistema. Dependiendo del número de esferas, la resistencia al flujo (véase la Tabla) se añade a la resistencia del sistema de válvula implantada cuando el paciente retoma la posición vertical. Los distintos intervalos de resistencia adicional se presentan en la tabla a continuación, y han sido medidos con un tubo F7 de 110 cm de longitud.

En la orientación horizontal, se añade una mínima resistencia al flujo (<30 mm H_2O/5ml/h).

Número de Catálogo	Presión	Color	Resistencia adicional al flujo (mm H_2O) (Posición Vertical)		Aplicación recomendada
			a 5 ml/h	a 50 ml/h	
903-430	Baja	Blanco	140-170	170-200	Niños
903-435	Media	Amarillo	200-250	230-280	Adultos pequeños
903-440	Alta	Marrón	260-320	290-350	Adultos altos

La banda de color indica el intervalo resistencia al flujo e identifica el extremo de salida del accesorio. Los conectores están diseñados para ser utilizados con tubos de elastómero de silicona de diámetro interno entre 1,1 y 1,4 mm.

Los materiales implantados en contacto con los tejidos o fluidos corporales son : elastómero de silicona, polisulfona, rubí sintético y acero inoxidable.

Compatibilidad con la resonancia magnética (RM)

Las pruebas de Integra NeuroSciences indican que la exposición a la RM no afecta a la resistencia al flujo del ACG. No se observaron cambios significativos en la fuerza ni en la temperatura durante la exposición a la RM.

INDICACIONES

El ACG es un producto implantable que se conecta en serie con una válvula para hidrocefalia para controlar el drenaje de líquido cefalorraquídeo (LCR) desde los ventrículos cerebrales hasta un punto de drenaje apropiado. Está diseñado para reducir al mínimo la excesiva disminución de presión intraventricular (relativa a la presión atmosférica), y reducir también el volumen excesivo de LCR succionado por la acción de la columna de fluido dentro de catéter de drenaje cuando el paciente está sentado o de pie.

CONTRAINDICACIONES

El ACG no debería implantarse cuando existe una infección (meningitis, ventriculitis, septicemia, y/o bacteremia) a lo largo de la vía de la derivación. Se aconseja posponer la implantación de la derivación o componente de la misma si existe alguna infección presente en cualquier otro punto del cuerpo. No se recomienda la utilización del ACG en sistemas de derivación que contengan mecanismos de regulación de flujo o compensadores del efecto sifón.

ADVERTENCIAS

El ACG está diseñado para ser conectado distalmente a una válvula de hidrocefalia. La punción del ACG con una aguja puede resultar en daños producidos al sistema de derivación.

PRECAUCIONES

1. Observar estrechamente a los pacientes para detectar síntomas de fallo del sistema de derivación. Los dolores de cabeza, la irritabilidad, los vómitos, mareos, y el deterioro mental, y otros síntomas asociados con una hipo o hiperpresión intracraneal, pueden ser indicativos de un sistema de derivación que no funciona correctamente. Estas complicaciones, junto con el hiperdrenaje o la extravasación de LCR requieren una substitución urgente del sistema de derivación o de los componentes afectados del mismo.
2. Tener siempre disponibles duplicados de cada uno de los componentes durante la implantación.
3. Evitar mellar el tubo. Cubrir el forceps y las mandíbulas de la pinza con tubo de elastómero de silicona.
4. No lubricar.
5. Evitar los contaminantes tales como el talco para guantes, y el contacto con aceites corporales.

Este producto está indicado para un solo uso exclusivamente. No implantar sistemas o componentes explantados en otro paciente.

Este producto está esterilizado con óxido de etileno. No utilizar si el envase está abierto o deteriorado. Usar el producto antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del envase.

Precaución - No reesterilizar. Integra NeuroSciences no se hará responsable de ningún daño directo, incidental o que resulte de la reesterilización del producto.

COMPLICACIONES

Además de los riesgos asociados con el procedimiento quirúrgico, las principales complicaciones asociadas con esta terapia son : fallo mecánico, obstrucción de la derivación, infección y extravasación de LCR a lo largo de la vía de derivación.

Las complicaciones asociadas con la implantación de sistemas de derivación son las siguientes :

- La desconexión del sistema, que puede dar lugar a la migración del catéter al peritoneo o a los ventrículos laterales.
- La derivación ventricular ha sido asociada a la epilepsia.
- La obstrucción del sistema puede dar lugar al síndrome de hipertensión intracraneal.
- El hiperdrenaje puede dar lugar a hematomas, craneoestenosis, síndrome de hipotensión intracraneal y/o fontanelas hundidas (en recién nacidos).
- La colonización bacteriana leve puede causar obstrucción, episodios de fiebre recurrente, anemia, esplenomegalia, nefritis a causa de la derivación o hipertensión pulmonar.

PROCEDIMIENTO RECOMENDADO

Juicio Clínico

Estas instrucciones están basadas en la experiencia recogida hasta la fecha. El profesional clínico puede desear variar el procedimiento en conformidad con su propio juicio clínico.

1. Después de la implantación del sistema de derivación, practicar una bolsa subcutánea lo suficientemente grande para acomodar al ACG en algún punto de la vía del tubo de la derivación distal.

Precaución : En niños, colocar el ACG cerca de la válvula para evitar la posible rotura de los tubos debido al crecimiento del paciente.

2. Ajustar el tubo distal de la válvula a la longitud deseada y desechar una longitud de tubo ligeramente más corta que la longitud del ACG.

3. Deslizar el tubo de la válvula haciéndolo entrar sobre los conectores integrados a ambos lados del ACG.

Precaución :

- La banda de color existente en el conector de salida del ACG debe quedar orientada hacia los pies del paciente. Una flecha gravada en el módulo del ACG indica la dirección del flujo.
- Debido a su diseño, el ACG es sensible a la orientación : Debe implantarse con cuidado para segurar su verticalidad cuando el paciente está en posición vertical.

4. Suturar el tubo de forma segura para evitar la oclusión o el corte accidental del tubo o de los conectores.

USA
TEL +1 800 997 4868
+1 800 654 2873
FAX +1 609 275 5363

FRANCE
TEL + 33 4 93 95 56 00
FAX + 33 4 93 65 40 30

The wave logo and Integra NeuroSciences are trademarks of Integra LifeSciences Corporation.